



Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen

Schlussfolgerungen, Handlungsbedarf und -empfehlungen

Fazit

- › **Verbesserung der Informationsverfügbarkeit:** Es besteht ein dringender Bedarf an umfassender Transparenz und zielgruppenspezifischer Aufarbeitung der Informationen über die medizinische Qualität von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), um die derzeitigen Informationslücken zu schließen. Dies erfordert die Entwicklung einer zentralen, frei zugänglichen Onlineplattform zur Bereitstellung verlässlicher Gesundheitsinformationen und Testzugänge.
- › **Sicherstellung wissenschaftlicher Evidenz:** Die Qualität und Aussagekraft der Evidenz für DiGA muss durch den Einsatz geeigneter Studiendesigns und klare Ableitung der medizinischen Fundierung verbessert werden. Die Forschung zu DiGA sollte durch unabhängige Studien und Förderprogramme gestärkt werden, um Interessenkonflikte zu minimieren. Hierbei sollen insbesondere unabhängige Vergleichsstudien und Versorgungsforschung geschaffen werden.
- › **Integration in Behandlungsmethoden:** DiGA sollten zunehmend als Bestandteil eines integrierten Versorgungsprozesses betrachtet werden. Hybride Versorgungsmodelle, die digitale Anwendungen mit medizinischer Dienstleistung kombinieren, sollten gefördert werden. Dies

erfordert eine Anpassung der Prüfsystematik für die Erstattungsfähigkeit, um hybride Lösungen besser zu integrieren.

- › **Erhöhung der Qualifikation von Fachkräften:** Die systematische Stärkung der Qualifikation von medizinischem Personal im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen ist notwendig. Dies umfasst die Entwicklung curricularer Inhalte in Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie die Rekrutierung von Fachkräften mit spezifischem Wissen in digitaler Gesundheitstechnologie. Regulatoren und Kostenträger sollten Schulungen anbieten, um sicherzustellen, dass digitale Gesundheitsanwendungen den Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen.

Hintergrund

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben sich in Deutschland seit dem Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) von 2019 stark weiterentwickelt. Das Gesetz führte den „Fast-Track“-Pfad ein, der den Zugang für digitale Gesundheitsanwendungen als niedrigere Risiko-Produkte erleichtert und die Aufnahme in das Verzeichnis der erstattungsfähigen DiGA des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ermöglicht. Sobald DiGA in dieses Verzeichnis aufgenommen werden, sind sie automatisch verordnungs- und erstattungsfähig, was über 74 Millionen Menschen zugutekommt, die durch die gesetzlichen Krankenkassen Deutschlands versichert sind.

Für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte müssen die Produkte (BfArM) eine strukturierte Bewertung durchlaufen, die technische und evidenzbasierte Kriterien umfasst. Die technischen Anforderungen schließen u. a. Sicherheitsfunktionen, Datenschutz und Interoperabilität ein und setzen voraus, dass die Produkte als Medizinprodukte der Klasse I oder IIa gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR bzw. übergangsweise MDD) klassifiziert sind. Darüber hinaus müssen DiGA-Anwendungen vergleichende Studien durchführen, um positive Versorgungseffekte nachzuweisen, die als medizinischer Nutzen und/oder als strukturelle und prozessuale Verbesserungen definiert sind, welche patientenrelevante Verbesserungen der Gesundheitsversorgung darstellen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2023). Obwohl die Fast-Track-Regelung flexible Evidenzstrategien unterstützt, wurden bisher oft traditionelle randomi-

sierte kontrollierte Studien (RCTs) für die endgültige Listung von DiGA im Verzeichnis verwendet. Zur Evidenzerzeugung werden darüber hinaus auch Pilotstudien und Real-World Evidence (RWE) genutzt, wodurch ein umfassendes Bild der Wirksamkeit von DiGA entstehen kann.

Das neue Digital-Gesetz (DigiG) soll die Integration von DiGA in Versorgungsprozesse verbessern und erlaubt die Ausweitung auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb, wodurch komplexere Behandlungen, wie Telemonitoring, ermöglicht werden. Dies erweitert perspektivisch die Palette digitaler Lösungen für anspruchsvollere medizinische Anwendungen.

Doch woran lässt sich eine gute DiGA erkennen? Spätestens seit der Aufnahme der ersten DiGA in das BfArM-Verzeichnis hat diese Fragestellung vor allem für Ärztinnen und Psychotherapeuten an Relevanz gewonnen. Denn als Verordnende sind sie es, die eine Entscheidung darüber treffen, welche Anwendungen für ihre Patientinnen und Patienten geeignet sind. Problematisch ist jedoch, dass ihnen bei der Empfehlung von DiGA detaillierte und übersichtlich aufbereitete Informationen über deren medizinische Qualität fehlen.

Das Projekt „Trusted Health Apps“ – Herstellung von Qualitätstransparenz

Das Projekt „Trusted Health Apps“ zielt darauf ab, die Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen durch einen strukturierten, mehrstufigen Begutachtungsprozess transparenter zu machen. Dieser Prozess wurde von der Bertelsmann Stiftung und ihrer Tochtergesellschaft BSt Gesundheit gGmbH (vormals Weisse Liste) gemeinsam mit dem Gutachten-Board Medizin (GBM), bestehend aus ärztlichen und psychologischen Expertinnen und Experten, erarbeitet und publiziert (Kuhn und Thranberend 2022).

Die Methode umfasst einen mehrstufigen, strukturierten Begutachtungsprozess, der eine unabhängige, transparente und objektive Bewertung anstrebt. Externe Fachexpertinnen und -experten werden in die Begutachtung einbezogen. Im Fokus der Bewertung stehen die medizinisch-fachliche Fundierung der DiGA und die Qualität der Evidenz der Versorgungseffekte, wobei der Prozess daten- und dokumentenbasiert ist. Dabei werden DiGA gemäß §§ 33a und 139e SGB V sowie andere Gesundheits-Apps, die als Medizinprodukte nach § 3 MPG (Medizinproduktegesetz) zugelassen sind, berücksichtigt.

Die wissenschaftliche Redaktion der BSt Gesundheit gGmbH bereitet die Ergebnisse des Begutachtungsprozesses in einem detaillierten Ergebnisbericht und einer Ergebniskarte auf, die separat veröffentlicht werden. Diese sollen Ärztinnen und Ärzten als Orientierungshilfe dienen. Da die DiGA-Bewertung auch aktuell noch ein dynamisches Feld ist, will das Projekt darüber hinaus Impulse für die Entwicklung solcher Standards geben und den verschiedenen Stakeholdern Hinweise zur Qualitätsentwicklung und Evidenzgenerierung bieten.

Nach vier Bewertungsprojekten mit insgesamt zehn DiGA haben sich wertvolle Hinweise und Schlussfolgerungen für die verschiedenen Beteiligten ergeben. Die im Folgenden dargelegten Schlussfolgerungen, Handlungsbedarfe und -empfehlungen sollten in einem breit angelegten Stakeholder-Dialog zur Diskussion gestellt werden.

Schlussfolgerungen, Handlungsbedarf und -empfehlungen

1 **Umfassend informieren**

Trotz des existierenden DiGA-Verzeichnisses bestehen weiterhin erhebliche Informationslücken. Sowohl Ärztinnen als auch Patienten haben derzeit nur eingeschränkte Möglichkeiten, verlässliche und aussagekräftige Informationen über die medizinische Qualität von digitalen Gesundheitsanwendungen zu erhalten. Eine zielgruppenspezifische Aufarbeitung dieser Informationen ist dringend erforderlich, um den unterschiedlichen Bedürfnissen der Anwenderinnen und Anwender gerecht zu werden.

BfArM/Zi: Herstellung von umfassender Transparenz über die medizinische Qualität von DiGA, einschließlich der Einordnung der Evidenzgraduierung im Sinne einer Fachinformationspflicht. In diesem Kontext ist das europäische Projekt Label2Enable (<https://label2enable.eu>) sehr zu begrüßen, da es sich mit der Verbesserung der Transparenz und Qualität von Gesundheitsinformationen beschäftigt. Es bleibt jedoch abzuwarten, wie sich dieses Projekt weiterentwickelt, da es sich derzeit noch in der Forschungsphase befindet. Die Informationen zur medizinischen Qualität sollten für alle als Medizinprodukt zugelassenen digitalen Gesundheitsanwendungen über eine zentrale und frei zugängliche Onlineplattform verfügbar sein.

2 **Testzugänge bereitstellen**

Neben einer unabhängigen Einschätzung zur medizinisch-fachlichen Fundierung, zu den positiven Versorgungseffekten sowie zur Qualität der Evidenz benötigen Ärztinnen und Ärzte auch einen Testzugang zur jeweiligen Anwendung, um sich einen persönlichen Eindruck von einer DiGA machen zu können.

BfArM/BÄK/KBV: Testzugänge für Ärztinnen und Ärzte sollen niedrigschwellig und an zentraler Stelle zur Verfügung gestellt werden – z. B. in einem geschützten Bereich beim BfArM, bei der Bundesärztekammer (BÄK) oder

Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Aktuelle Angebote einzelner Hersteller auf Anfrage oder auf selektiven Webseiten zur Verfügung stellen, ist unzureichend.

3 Medizinisch-fachliche Fundierung plausibel herleiten

In unseren Bewertungsprojekten hat sich gezeigt, dass die medizinisch-fachliche Fundierung der DiGA in vielen Fällen durchaus solide ist. Problematischer ist jedoch häufig die klare Zuordnung der einzelnen Module der DiGA zu den entsprechenden Leitlinien oder relevanten Sekundärquellen. Stattdessen belassen es viele Hersteller bei generischen Literaturlisten oder dem Verweis auf Leitlinien und Übersichtswerke, ohne einen Bezug der DiGA-Inhalte zu konkreten Leitlinienempfehlungen herzustellen.

Hersteller: Eindeutige Bezüge zwischen Zielsetzungen bzw. Wirkweisen und den entsprechenden (Teil-)Funktionen der DiGA sollten durch hochwertige Publikationen und Leitlinien hergestellt und mit Verweis auf konkrete Textstellen bzw. Leitlinienaussagen transparent gemacht werden.

Regulatoren/Kostenträger: Die Nachvollziehbarkeit der Bezüge zwischen Zielsetzungen bzw. Wirkweisen und den entsprechenden (Teil-)Funktionen der DiGA sollten bei der Erstattungsfähigkeit berücksichtigt werden. Dies betrifft insbesondere die Zielgruppen.

4 Geeignete Studiendesigns einsetzen

Die Qualität und Quantität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte erfüllt nicht immer die notwendigen wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen.

Es ist wichtig, die Generalisierbarkeit der Forschungsergebnisse sowohl auf spezifische als auch auf breite Bevölkerungsgruppen zu charakterisieren und sicherzustellen, dass relevante demografische Merkmale einbezogen werden. Zentrale Probleme stellen hierbei die Ein-/Ausschlusskriterien, der Selektionsbias, die Fallzahl, die Vergleichsgruppe, die Auswahl relevanter Endpunkte, die Untersuchung von unerwünschten Wirkungen/Nebenwirkungen, der

Untersuchungszeitraum, die Drop-out-Rate und/oder die Evidenzgüte der Studie dar. In Bezug auf die Quantität muss klar festgehalten werden, dass das Vorliegen einer einzelnen Studie aus wissenschaftlicher Sicht unzureichend ist und Studien immer präregistriert sein sollten. Besondere Herausforderungen bestehen darüber hinaus bei multimodalen Interventionen.

Hersteller: Aussagekräftige und qualitativ hochwertige Forschung zu Wirkweise und Nutzen der digitalen Gesundheitsanwendung sollte als Kernprozess in deren Entwicklung und Markteinführung integriert sein. Mittel- und langfristige Wirksamkeit der Anwendungen sollte besser untersucht und publiziert werden. Hierzu könnten sekundäre Endpunkte einer RCT, Sekundärdatenanalysen und Real-World Evidence zum Einsatz kommen.

Branchenverbände: Die Verbände der (Gesundheits-) IT-Branche sollten kleinere Unternehmen bei der Konzeption und gegebenenfalls auch bei der Durchführung solcher Studien unterstützen.

Fachgesellschaften: Beratungsangebote der indikationsspezifisch jeweils betroffenen Fachgesellschaft(en) sollten den Herstellern niedrigschwellig offenstehen. Studiendesigns, insbesondere für die gesetzlich geforderte anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, sollten von den jeweiligen Fachgesellschaften mitgestaltet werden.

Regulatoren: Eine internationale Harmonisierung der Best Practices für die Evidenzgenerierung und -bewertung ist entscheidend für die sichere und effektive Implementierung digitaler Gesundheitsanwendungen. Dies umfasst die Entwicklung standardisierter Methoden und Richtlinien für die Nutzung von RWE in regulatorischen Prozessen. Die Evidenzgenerierung sollte den kompletten Lebenszyklus (Pilotstudie, RCT, RWE) umfassen.

5 Unabhängigkeit der Forschung stärken

Die Praxis der herstellerinitiierten Studien steht wegen potenzieller Interessenkonflikte in der Kritik, da neben dem Rosenthal-Effekt (Versuchsleiterartefakt) Hersteller das Studiendesign beeinflussen können.

Häufig fehlt eine unabhängige Überprüfung und Validierung der Ergebnisse, was zu selektiver Berichterstattung oder Publikationsbias führen kann. Zudem mangelt es an Transparenz in Bezug auf Methodologie und die zugrunde liegenden Daten, was die unabhängige Überprüfung der Ergebnisse erschwert. Es fehlen adäquate Förderprogramme der Forschungsförderungen, insbesondere für unabhängige Vergleichsstudien, Versorgungsforschung und RWE, um einen aussagekräftigen Einblick im Sinne eines Lebenszyklus-Ansatzes zu erhalten.

Forschungspolitik: Ein Förderprogramm zum Nutzenachweis von digitaler Gesundheit bzw. DiGA kann Anreize für den Aufbau von spezialisierten Forschungsstandorten in Deutschland setzen. Dies betrifft in besonderem Maße die Integration in einen (intersektoralen) Gesamtbehandlungsablauf (z. B. bei Monitoring, indirekten und direkten Interventionen).

Wissenschaft: Der in der Wissenschaft international bereits gut etablierte Standard, eigene Interessenkonflikte offenzulegen, sollte gerade in diesem neuen Forschungsfeld streng beachtet werden. Eine Präregistrierung sollte auch für die Forschung im DiGA-Kontext Standard sein.

6 Patientengruppen und Indikationen spezifizieren

Im Gegensatz zu den einschlägigen Studien, die oftmals sehr spezifische Patientenkollektive oder Versorgungssettings untersuchen, bestimmen einige DiGA-Hersteller ihre Zielgruppen und den Versorgungskontext ihrer Anwendungen besonders breit. Von besonderem Interesse sind hierbei Anwendungen, die psychische Komorbiditäten (z. B. Depression) im Rahmen somatischer Erkrankungen adressieren. Für die Bewertung der medizinisch-fachlichen Fundierung bzw. der positiven Versorgungseffekte einer DiGA ist jedoch eine klare Spezifizierung der Patientenzielgruppe sowie der Indikation unabdingbar. Präzise Angaben sind somit ausschlaggebend für den erfolgreichen Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen in der ärztlichen und (psycho-)therapeutischen Praxis.

Hersteller: Mit der Indikation sollte die Zielgruppe der DiGA möglichst konkret definiert werden, auch wenn dies den erstattungsberechtigten Nutzerkreis einschränkt. In vielen Fällen erscheinen weitere Studien zu spezifischen Patientengruppen, Erkrankungsschwere bzw. Versorgungssettings notwendig.

Regulatoren/Kostenträger: Die Erstattungsfähigkeit der DiGA sollte an eine präzise Indikation und Zielgruppendefinition gebunden werden.

7 DiGA in Behandlungsmethode einbetten

DiGA bewegen sich im Graubereich zwischen Medizinprodukt und medizinisch-therapeutischer Dienstleistung. Mit Blick auf ihren Nutzen lassen sich viele Anwendungen nicht von ihrem jeweiligen ärztlichen und/oder (psycho-)therapeutischen Versorgungskontext isoliert betrachten. Gerade bei DiGA mit indirekten (z. B. Chroniker-Tagebücher, Monitoring) und direkten Interventionen (z. B. Therapieprogramme basierend auf Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie) kann die Begleitung durch Fachpersonal für die Patientensicherheit und den Therapieerfolg entscheidend sein. Die Kombination von digitalen Gesundheitsanwendungen mit menschlichen Leistungen wurde bisher vom BfArM eher abgelehnt, obwohl die Einführung solcher Blended-Care-Modelle in der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vorgesehen ist, um die Versorgung zu verbessern.

Hersteller: Anwendungen sollten als Teil eines integrierten Versorgungsprozesses möglichst in Kooperation mit klinisch tätigen Partnern entwickelt, erprobt und eingesetzt werden (hybride Versorgungsmodelle). Die durch das DigiG ermöglichte Aufnahme von DiGA der Risikoklasse IIb bzw. die Integration von Telemonitoring-Komponenten bietet hierzu sinnvolle Möglichkeiten der Weiterentwicklung und Integration in hybride Behandlungsprozesse, bis hin zur Integration in digitale Disease-Management-Programme (dDMPs).

Regulatoren/Kostenträger: Die Prüfsystematik für die Erstattungsfähigkeit sollte auch auf hybride Lösungen (z. B. Blended Therapy, Stepped Care) zugeschnitten

werden und diese in das Bewertungsverfahren integrieren. Die Erstattung müsste dann auch die medizinische Dienstleistung einschließen – was wiederum in der Kosten-Nutzen-Abwägung zu berücksichtigen wäre.

Fachgesellschaften: Evidenzbasierte Anwendungen und zugehörige Versorgungsprozesse sollten zeitnah in Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) abgebildet werden.

Versorgungsforschung: Phase-IV-Studien, also klinische Studien nach der Zulassung, sollten zur weiteren Risiko-Nutzen-Abschätzung an einem größeren Patientenkollektiv und/oder an speziellen Patientengruppen durchgeführt werden. Hierbei könnte die Evaluation von Real World Data eine praxisnähere Beurteilung ermöglichen, insbesondere im Kontext der im DigiG geforderten anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung.

8 Fachpersonal einbeziehen

Insbesondere DiGA mit diagnostischen Komponenten laufen Gefahr, durch falsch-positive Befunde, die nicht durch weitere medizinische Verfahren verifiziert werden, Fehl- oder Überversorgung zu provozieren. Dies trifft auch für falsch negative Befunde zu, die die Gefahr einer unterlassenen Behandlung innehaben. Ist die Anwendung nicht in einen durch medizinische Fachkräfte begleiteten Behandlungsprozess integriert, bleiben Nutzerinnen und Nutzer mit dem Befund auf sich allein gestellt.

Hersteller: Anwendungen mit Diagnostik-Komponenten sollten unbedingt im Rahmen eines hybriden Versorgungsmodells in Kooperation mit klinisch tätigen Partnern entwickelt und möglichst in einem Setting eingesetzt werden, das einen gesicherten Kontakt zu medizinischem oder (psycho-)therapeutischem Fachpersonal vorsieht.

Regulatoren/Kostenträger: Die Erstattungsfähigkeit solcher DiGA sollte an ein solches integriertes Versorgungssetting geknüpft werden.

Versorgungsforschung: Mögliche unerwünschte Versorgungseffekte durch DiGA-Diagnosen sollten strukturiert erfasst und eingehend untersucht werden.

9 Technisches und medizinisches Wissen zusammenführen

Die meisten DiGA-Hersteller sind an einem fachlichen Austausch mit Expertinnen und Experten der Medizin- und/oder Gesundheitswissenschaft im Sinne eines kontinuierlichen gemeinsamen Lernprozesses für mehr Qualität interessiert. Derzeit fehlen jedoch entsprechende neutrale Foren für einen solchen Austausch.

Fachgesellschaften: Eine Reihe von medizinischen und (psycho-)therapeutischen Fachgesellschaften hat einen strukturierten Austausch mit Herstellern im Sinne gemeinsamer „Arbeitsgruppen“ initiiert. Dieser sollte in der Breite angeboten, ausgebaut und langfristig fortgeführt werden. Dabei sollten Leitlinien zeitnah an den sich agil entwickelnden Stand der publizierten Evidenz angepasst werden.

10 Qualifikation

Die Qualifikation der Stakeholder im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen sollte systematisch gestärkt werden, sowohl im Sinne einer Grundqualifizierung für alle als auch in der Qualifizierung und im Austausch von Expertinnen und Experten.

Universitätsklinika, Fachgesellschaften, Ärztekammern und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV):

Diese Stakeholder sollten fortlaufende curriculare Inhalte in Aus-, Weiter- und Fortbildung entwickeln und integrieren. Ziel dieser Maßnahmen ist es, das medizinische Personal auf dem neuesten Stand der digital unterstützten Patientenversorgung zu halten, die Anwendung in der klinischen Praxis zu fördern und die Akzeptanz und Standardisierung im medizinischen Alltag zu erhöhen.

Regulatoren/Kostenträger: Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Institutionen sollten ein tiefes Verständnis für digitale Gesundheitstechnologien entwickeln,

das durch regelmäßige Schulungen und Weiterbildungen unterstützt werden sollte. Es wird auch notwendig sein, neue Fachkräfte mit spezifischen Kenntnissen in diesem Bereich zu rekrutieren. Regulatoren und Kostenträger sollten den gesamten Lebenszyklus digitaler Gesundheitsanwendungen begleiten und sicherstellen, dass diese den notwendigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen und zugleich wirtschaftlich tragfähig sind. Zudem ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Fachleuten aus Medizin, Informatik, und Regulatorik erforderlich, um die Anforderungen im Umgang mit digitalen Gesundheitstechnologien zu erfüllen.

Branchenverbände: Branchenverbände sollten Netzwerke und Plattformen schaffen, die den Austausch und die Zusammenarbeit fördern, sowie Schulungs- und Beratungsangebote bereitstellen, um Innovationen im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen voranzutreiben.

Literatur

Brönneke, JB., Herr, A., Reif, S., & Stern, AD. (2023). Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient-centered evaluation. *Int J Technol Assess Health Care*. 17;39(1):e72. doi: 10.1017/S0266462323002726. PMID: 37973549.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2023). Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V, Version 3.5. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de>

Kuhn, S., & Thranberend, T. (2023). Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted-Health-Apps“ – Methodendokumentation. Bertelsmann Stiftung, Weisse Liste gGmbH (Hrsg.). Gütersloh, Berlin. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/user_upload/VV_Methodendokumentation_DiGA.pdf

Stern, AD., Brönneke, J., Debatin, JF., Hagen, J., Matthies, H., Patel, S., Clay, I., Eskofier, B., Herr, A., Hoeller, K., Jaksa, A., Kramer, DB., Kyhlstedt, M., Lofgren, KT., Mahendraratnam, N., Muehlan, H., Reif, S., Riedemann, L., & Goldsack, JC. (2022). Advancing digital health applications: priorities for innovation in real-world evidence generation. *Lancet Digit Health*;4(3):e200-e206. doi: 10.1016/S2589-7500(21)00292-2. PMID: 35216754

**Dieses Papier ist ein Arbeitsergebnis
des Gutachten-Board Medizin (GBM)
im Projekt „Trusted Health Apps“.
Federführend bei der Erstellung waren:**

Sina Husemann
Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kuhn
Dr. Christian Thiele

Mitglieder des GBM:

Jun.-Prof. Dr. Maike Henningsen
Jun.-Prof. Dr. Stefanie Jungmann
Prof. Dr. Jochen Klucken
Prof. Dr. Sebastian Kuhn (Vorsitzender)
Dr. Johanna Ludwig (stellv. Vorsitzende)
Sabine Maur
Prof. Dr. Martin Möckel
Dr. Olaf Schmidt
Prof. Dr. Christoph Schöbel
Dr. Robin Weidemann

Impressum

© Bertelsmann Stiftung,
Gütersloh
Januar 2025

Herausgeber:
Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Str. 256
33311 Gütersloh
www.bertelsmann-stiftung.de

Verantwortlich:
Uwe Schwenk
Director des Programms
Gesundheit

Gestaltung:
Dietlind Ehlers

Bildnachweis: © everything-
possible – stock.adobe.com und
© alice_photo – stock.adobe.com